2005年11月 8日作成（様式A第1版）

承認番号　RMP-6000：20200BZZ00742000
RM-6000：15800BZZ00888000
RM-6300：15900BZZ01301000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多用途測定記録装置　13085000

多用途プリアンプ装置　RMP-6000、
ポリグラフシステム　RM-6000、ポリグラフ（RM-6300）

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

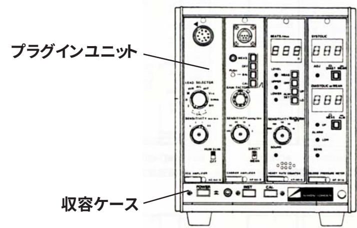
形状・構造および原理等

本装置は、トランスデューサ、増幅器などをユニット化することにより、各種生体現象を測定記録できるようにした、多用途測定記録装置です。目的に合致したトランスデューサ、増幅器などを選択し、組み合わせて使用します。

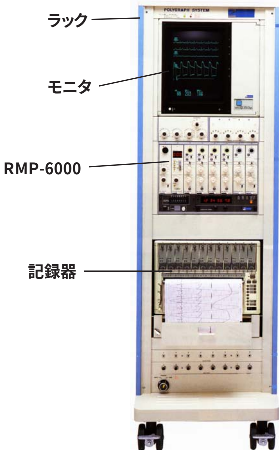
- RMP-6000は、各種の測定を行うプラグインユニットとそれらを収容するケースから構成されます。本装置には、プラグインユニットを4本まで収容できるRMP-6004、プラグインユニットを8本まで収容できるRMP-6008、プラグインユニットを8本まで収容でき、時計などの機能も付加されたRMP-6018があります。
- RM-6000は、ラックに、RMP-6000や、モニタ、記録器などを収めて、一体化したポリグラフシステムです。
- RM-6300は、RM-6000より小型のラックに、RMP-6000などの機器を収めたポリグラフ装置です。

基本構成例

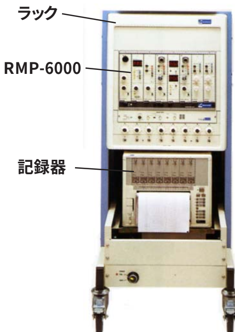
RMP-6000（以下は、収容ケースRMP-6004M）の構成例



RM-6000の構成例



RM-6300の構成例



構成機器一覧

RMP-6000の収容ケース構成

名称・型名	個　数		
	RMP-6004	RMP-6008	RMP-6018
収容ケース			
収容ケース本体 RMP-6004M	1	―	―
収容ケース本体 RMP-6008M	―	1	―
収容ケース本体 RMP-6018M	―	―	1
カプラ収容ケース　JH-620H	選択	選択	選択
カプラ収容ケース　JH-640H	選択	選択	選択
付属品	1式	1式	1式

RMP-6000のプラグインユニット構成

名称・型名		個　数
プラグインユニット		
カプラ用アンプ	AA-601H	選択
生体電気用アンプ	AB-601G	選択
生体電気用アンプ	AB-621G	選択
心電図用アンプ	AC-601G	選択
心電図・心拍計ユニット	AC-611G	選択
直流アンプ	AD-601G	選択
高感度直流アンプ	AD-611G	選択
直流アンプ	AD-641G	選択
血流量表示ユニット	AF-601G	選択
インピーダンスプレスチモグラフ	AI-601G	選択
筋電図用アンプ	AM-601G	選択
ニスタグモグラフ用アンプ	AN-601G	選択
ひずみ圧力用アンプ	AP-601G	選択
血圧測定ユニット	AP-611G	選択
ひずみ圧力用アンプ	AP-621G	選択
血圧／心内心音用アンプ	AP-630G	選択
血圧測定用アンプ	AP-641G	選択
ストレインゲージアンプ	AP-671G	選択
換気量ユニット	AQ-601G	選択
呼吸用アンプ	AR-601G	選択
呼吸数表示ユニット	AR-602G	選択
心音用アンプ	AS-601H	選択
心音用アンプ	AS-611H	選択
瞬時心拍計ユニット	AT-601G	選択
心拍計ユニット	AT-610G	選択
自動引抜きユニット	AU-601G	選択
温度測定ユニット	AW-601H	選択
微分ユニット	ED-601G	選択
張力用アンプ	EF-601G	選択
多用途積分ユニット	EI-601G	選択
乗除算ユニット	EO-601G	選択
微分演算ユニット	EQ-601G	選択
微分演算表示ユニット	EQ-602G	選択
眼振頻度ユニット	ET-601G	選択
尿流量計測ユニット	S-8400AU	選択

RMP-6004M、RMP-6008M、RM-6000用ラック、RM-6300用ラック、およびプラグインユニットの取扱説明書を必ずご参照ください。

0654-002705B

RMP-6000のカプラ、入力箱などの構成

名称・型名		個　数
カプラ		
直接入力カプラ	AJ-650H	選択
心尖拍動／圧脈波カプラ	AK-650H	選択
呼吸／脈波カプラ	AR-650H	選択
心音カプラ	AS-650H	選択
温度カプラ	AW-650H	選択
入力箱		
生体電気用入力箱	JB-640G	選択
生体電気用入力箱	JB-642G	選択
生体電気用入力箱	JB-682G	選択
ニスタグモグラフ用入力箱	JN-640G	選択
ひずみ計用入力箱	JP-610G	選択
パネル		
出力パネル	PA-680G	選択
生体電気用誘導パネル	PB-640G	選択
生体電気用誘導パネル	PB-680G	選択
心電図用誘導パネル	PC-630G	選択
入力パネル	PI-680G	選択
カプラセレクタパネル	PJ-640H	選択
レコーダ用パネル	PJ-681G	選択
ニスタグモグラフ用誘導パネル	PN-640G	選択
チャネルセレクタパネル	PS-680G	選択
チャネルセレクタパネル	PS-683G	選択
チャネルセレクタ	PS-685G	選択
チャネルセレクタ	PS-686G	選択
モニタ		
ブラウン管モニタ	VC-640G	選択
ブラウン管モニタ	VC-680G	選択
メモリスコープ	VM-180G	選択
カラーメモリスコープ	VM-185G	選択
カラーメモリスコープ	VM-187G	選択
トランスデューサ・電極類		選択
その他		
自動引き抜きスタンド	KU-601G	選択
呼吸流量計	MFP-1200	選択
パワーユニット	MPP-3U	選択
呼吸ピックアップ電源	SR-601S	選択

RM-6000の本体構成

名称・型名	個　数
多用途プリアンプ装置 RMP-6004、RMP-6008、RMP-6018	選択
架台 ラック　CM-611G、またはCM-616Gから選択	1
付属品	1式

RM-6300の本体構成

名称・型名	個　数
収容ケース本体 RMP-6004M、RMP-6008M、RMP-6018M	選択
ラック　CM-601G、またはCR-601Gから選択	1
プラグインユニット、カプラ、入力箱など （RMP-6000と同一品）	選択
付属品	1式

- 付属品の詳細については、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用するトランスデューサ・電極類については、使用するプラグインユニットの取扱説明書を参照してください。
- 上記の構成機器で使用する各種トランスデューサ・電極類は、すべて承認・認証または届出済み品です。
- 上記の構成機器は、単体で販売されることがあります。

原　理

それぞれの測定項目について、トランスデューサやセンサで検出し、電気信号に変換した信号や、電極で導出した生体電気信号をプラグインユニットで感度調整やフィルタリングをした後、モニタや記録器などに出力します。

使用目的、効能または効果

主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に計測、記録、監視する装置で、病院内の手術室、回復室、CCU、ICU、レントゲン室などで使用されます。

品目仕様等

(1)波形表示項目

心電図、
各種生体圧（血圧、膀胱内圧、食道内圧など）、
生体電気（筋電、脳波、眼振図など）、心音・心機図、
心尖拍動、脈波・呼吸、インピーダンス、体温、尿流量

(2)数値表示項目

心拍数、脈拍数、血圧値、呼吸数、体温、眼振頻度、
尿流量、血流量

(3)信号処理

① 微分、積分、乗除算、微分演算
② モニタ上で次の処理可能
振幅計測、絶対値演算、積分値演算、平均値演算、
時間計測

(4)心電図
（AB-601G、AB-621G、AC-601G、AC-611G、JB-642G、JB-682G、PB-640G、PB-680G、PC-630G）

① 誘導　12誘導
② 入力抵抗　5 MΩ以上
③ 高域特性（HI CUT）　OFF、1000Hz、300Hz、100Hz、30Hz、10Hz
±20%以内（−3dB）（AB-601G、621G）
50Hz、250Hz±30%以内（−3dB）（AC-601G）
30Hz±20%以内（−3dB）（AC-611G）
④ 低域特性　2.0s、0.3s、0.1s、3ms、1ms、0.5ms
±20%以内（AB-601G）
2.0s、0.3s、0.1s、0.03s、0.01s、0.003s
±20%以内（AB-621G）
0.33s、3.3s±20%以内（AC-601G）
1.5s±20%以内（AC-611G）
⑤ 感度　10μV～0.02mV/DIV±3%以内（AB-601G）
0.5mV～2mV/DIV±5%以内（AB-621G）
0.2V～2V/mV±3%以内（AC-601G）
0.5V～2V/mV（AC-611G）
⑥ 弁別比　80dB以上（AB-601G）
60dB以上（AB-621G）
100dB以上（AC-601G、611G）
⑦ 内部雑音　5μVp-p以下（AB-601G）
3μVp-p以下（AB-621G）
10μVp-p以下（AC-601G）
20μVp-p以下（AC-611G）
⑧ 校正電圧　50μV、1mV±3%以内（AB-601G）
50μV、1mV±5%以内（AB-620G）
1mV±3%（AC-601G、611G）

(5)各種生体圧（血圧など）
（AP-601G、AP-611G、AP-621G、AP-630G、AP-641G、EF-601G）

① 測定範囲　0～300mmHg以上
② 感度調整器　2～100mmHg/DIV±2%以内（AP-601G）
2～100mmHg/DIV±5%以内（AP-621G）
5～100mmHg/DIV±2%以内（AP-630G）
2～100mmHg/DIV±3%以内
（AP-641G、EF-601G）
③ 内部雑音　4μVp-p以下
（AP-601G、621G、641G、EF-601G）
④ オートバランス範囲　±100mmHg
⑤ 校正装置　下表のような階段波形（AP-601G）

	感度ツマミ					
	100	50	20	10	5	2
校正電圧	200	—	—	20	—	—
	100	100	—	10	10	—
	40	40	40	4	4	4
	20	20	20	2	2	2
	0	0	0	0	0	0

10、100mmHg/DIV（AP-621G）
下表のような階段波形（AP-630G）

	感度ツマミ				
	100	50	20	10	5
校正電圧	200	—	—	20	—
	100	100	—	10	10
	40	40	40	4	4
	20	20	20	2	2
	0	0	0	0	0

10、100mmHg/DIV（EF-601G）

⑥校正電圧誤差　±3%以内
(AP-601G、621G、630G、EF-601G)
⑦高域特性　20Hz、100Hz±20%以内(−3dB)
(AP-621G、630G、641G、EF-601G)
⑧低域特性　2s±20%(−3dB)
(AP-621G、630G、641G、EF-601G)
⑨表示範囲　−99〜700mmHg(AP-611G)
−99〜600mmHg(AP-641G)
⑩測定表示誤差　±3%以内(AP-641G)
⑪警報設定範囲　−100〜900mmHg

(6)生体電気現象(筋電、脳波、眼振図など)
(AB-601G、AB-621G、AD-611G、AD-641G、AM-601G、JB-640G、PB-680G、AN-601G、PN-640G)

①入力抵抗　5MΩ以上(AB-601G、AB-621G、AM-601G)
2MΩ以上(AD-611G、AN-601G)
1MΩ以上(AD-641G)
②感度　10V〜0.02mV/DIV±3%以内
(AB-601G、AB-621G、AM-601G)
10V〜0.05mV/DIV±2%以内(AD-611G)
500mV〜1mV/DIV±2%以下(AD-641G)
③高域特性　OFF、1000Hz、300Hz、100Hz、30Hz、10Hz
±20%(−3dB)(AB-601G、621G)
OFF、100Hz、30Hz±20%(−3dB)(AD-611G)
100Hz、10kHz(AD-641G)
OFF、3kHz、1kHz、0.3kHz、0.1kHz
±20%(−3dB)(AM-601G)
OFF、20Hz、10Hz、5Hz±15%(−3dB)
(AN-601G)
④低域特性　2.0s、0.3s、0.1s、3ms、1ms、0.5ms
±20%(−3dB)(AB-601G)
2s、0.3s、0.1s、0.03s、0.01s、0.003s
±20%(−3dB)(AB-621G)
0.3s、1.5s、3s、DC (AN-601G)
⑤弁別比　80dB以上(AB-601G)
60dB以上(AB-621G、AM-601G、AN-601G)
100dB以上(AD-611G)
40dB以上(AD-641G)
⑥内部雑音　5μVp-p以下(AB-601G)
3μVp-p以下(AB-621G、AD-611G、AN-601G)
60μVp-p以下(AD-641G)
6μVp-p以下(AM-601G)
⑦校正電圧　50μV、1mV±3%(AB-601G)
50μV、1mV±5%(AB-621G)
100μV、1mV±5%(AM-601G)
100μV±3%(AN-601G)

(7)心音(AS-601H、AS-611H、AS-650H、AJ-650H)

①感度　30〜82dB±3%以下(AS-601H、611H、650H)
②内部雑音　15μVp-p以下(AS-601H、611H、650H)
③周波数特性

	フィルタ	fr [Hz]	ロールオフ [dB/oct]	Hとの感度差 [dB]
モードA	L	50	6	−35
	M1	50	18	−32
	M2	160	24	−16
	H	315	24	0
モードB	L	50	6	−35
	M1	100	12	−32
	M2	200	24	−16
	H	400	24	0
モードM&N	L	110	6	−26
	M1	140	18	−20
	M2	250	24	−10
	H	400	24	0

④校正信号　100Hz±20%、300mVp-p±5%
(AS-601H、650H)
20Hz±20%、30mVp-p±5%(AS-611H、650H)

(8)心尖拍動(AK-650H、AA-601H)

①感度　20dB〜60dB±3%以下
②内部雑音　100μVp-p以下
③周波数特性　0.04Hz〜200Hz(−3dB)

(9)脈波・呼吸(AR-650H、AA-601H)

①感度　20dB〜60dB±3%以下
②内部雑音　100μVp-p以下
③周波数特性　0.02Hz〜100Hz(−3dB)(AR-650H、AA-601H)

(10)流量・換気量、呼吸圧(AR-601G、AQ-601G)

①感度　2mL/s/DIV〜2L/s/DIV±3%(AR-601G)
1mL/DIV〜4L/DIV±3%(AQ-601G)
20〜2cmH_2O/DIV±3%(AR-601G)
②内部雑音　10μVp-p以下(AR-601G、AQ-601G)
③周波数特性　30Hz/100Hz(−3dB)±20%
(AR-650H、AQ-601G)

(11)インピーダンス(AI-601G)

①Z_0の部
1)測定範囲　5Ω〜200Ω
2)出力電圧　1.5V/30Ω
3)直線性　±3%以内
②ΔZの部
1)測定範囲　0〜2Ω
2)出力電圧　2V/0.1Ω以上
3)高域周波数特性　60Hz±20%(−3dB)
4)雑音　100mVp-p
5)感度　0〜30dB±3%
③校正信号　Z_0 :30Ω±1%以内
ΔZ :0.1Ω±5%以内

(12)心拍数・脈拍数(AC-611G、AT-601G、AT-610G)

①測定範囲　10〜250 BEATS/min(AC-611G)
12〜999 BEATS/min(AT-601G)
30〜250 BEATS/min(AT-610G)
②測定誤差　±2.5%±2digit以下(AC-611G)
±2%±1 BEAT以下(AT-601G、610G)
③警報設定範囲
AT-601G
上限:0〜999 BEATS/min
下限:0〜999 BEATS/min
AT-610G
上限:0〜250 BEATS/min
下限:0〜250 BEATS/min
④校正信号　100 BEATS/min(AT-601G、610G)
⑤サプレッション　OFF、50、100(AT-601G)

(13)体温(AW-601H、AW-650H)

①測定範囲　0〜50℃
②感度　1℃〜20℃/DIV
③測定精度　±0.3℃以内
④サプレッション回路　20℃、30℃、40℃
⑤校正信号　40℃

(14)尿流量(S-8400AU)

①流量計測範囲　0〜30mL/s
②総量測定範囲　0〜300mL
③測定可能最小流量　0.5mL/s
④流量測定精度　±3%以内
⑤校正値　流量:5mL/s
総量:50mL

(15)自動引き抜き(AU-601G、KU-601G)

①引き抜き速度　5、10、25、50、100mm/min±5%
②引き抜き距離　200mm以上
③距離マーク　10mmごとにパルス出力

(16)呼吸数(AR-602G)

①測定範囲　2〜200 BEAT/min
②測定誤差　±1 BEAT/min以下
③感度　2〜50B/M/DIV±2%以内
④サプレッション　OFF、10、20B/M
⑤警報設定範囲　0〜200B/M
⑥校正信号　20B/M

(17)眼振頻度(ET-601G)

①測定範囲　0〜999カウント
②測定誤差　±5%±1DIGIT
③校正信号　10カウント

(18)血流表示(AF-601G)

①プローブ校正流量　10、20、50、100、200mL/min
0.5、1、2、5、10L/min
②感度　×1、×2、×4
③MEAN時定数　2秒

(19)ストレインゲージアンプ(AP-671G)

①周波数特性　DC〜3kHz
②感度　10、5、2、1、0.5cm/DIV
③バランス可能範囲　0.5Ω
④校正信号　1cm/V

(20)微分(ED-601G)

①入力抵抗　100kΩ
②微分時定数　50、30、10、5、1、0.5ms
③高域特性　15、30、75、150、750Hz(−3dB)
OFF
④感度切換　6dB×8段
⑤校正信号　1V/s、1V/0.1s

(21)多用途積分(EI-601G)

① 入力抵抗　100kΩ
② 感度切換　0.2、0.5、1、2、5V・sec
③ 平均値時定数　1、0.3、0.1s
④ 校正信号　1V・sec

(22)乗除算(EO-601G)

① 入力抵抗　100kΩ
② 周波数特性　10kHz以上(X・Y)
500Hz以上(X/Y)
5kHz以上(X^2)
1kHz以上($\sqrt{X}$)
③ 校正信号　1V

(23)微分演算(EQ-601G、EQ-602G)

① 時定数　0.5、1.0ms
② 高域フィルタ　20、40Hz
③ 感度切換　dD/dt/P　2、5、10、20、50S^{-1}/DIV
dP/dt　200、500、1000、2000、5000mmHg/s/DIV
④ 表示　dP/dt/PまたはdP/dtの最大値表示(EQ-602G)

(24)波形モニタ(VC-640G、680G、VM-180G、185G、187G)

① 掃引速度　1、2.5、5、10DIV/s±10%以下(VC-640G、680G)
1、2.5、5、10DIV/s±1%以下(VM-180G)
2.5、5、10、20DIV/s±1%以下(VM-185G、187G)
② 振幅周波数特性　1.5kHz以上(VC-640G、680G)
1kHz以上(VM-180G、185G、187G)
③ ノンストップ1ch　掃引可能(VM-180G、185G、187G)
④ 感度
最大感度　5DIV/V以上(VC-640G、680G)
×1、×2、×4±1%以下(VM-180G)
×1、×2、×4、×8±2dot以下(VM-185G、187G)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているRMP-6000、RM-6000用ラック、RM-6300用ラック取扱説明書、および使用するプラグインユニット、カプラの取扱説明書を参照してください。

1. **プラグインユニット、カプラを組み込む**
使用目的により、必要なプラグインユニット、カプラを組込みます。組込みは各チャネルのレールに沿って差し込みます。
2. **コード類を接続する**
・付属品の3ピンプラグ付電源コードを接地極付き3ピンコンセントに接続します。
・コネクションボードの結線を確認します。
・入力箱、パネル、モニタなどを収容ケースに接続します。
3. **電源を投入する**
電源スイッチを押します。
4. **各パラメータを測定する**
・各パラメータごとの電極、センサ、トランスデューサなどを患者に装着します。
・各パラメータのプラグインユニットで校正、誘導切換え、感度調整などを行い、測定を開始します。
・測定中は、モニタやレコーダなどから計測値や波形を表示、記録することができます。
5. **電源を切る**
測定が終了したら、電源スイッチを押して電源を切ります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

呼吸測定

● 天然ゴムアレルギー患者[本装置の呼吸測定で使用している胸郭呼吸ピックアップは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

収容ケース、ラック

● 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
● 収容するプラグインユニットが4本または8本に満たない場合は、空きスペースを予備パネルまたは中空ユニットなどで塞いでください。誤って手などを入れると電撃を受けることがあります。

観血血圧のモニタリング

● 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。
● カテーテルは、使用する前に外周やバルーンに傷が無いことを確認してください。カテーテルの添付文書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

● 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。また、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けたり、装置が故障することがあります。]

電気手術器(電気メス)

● 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じたり、機器を破壊することがあります。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

● 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
● 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091